پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر خودشفقتی و خودکارآمدی زنان پره منوپوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1. مقایسه خودکارآمدی زنان پره منوپوز در دو گروه مداخله و کنترل قبل از مداخله 2. مقایسه خودکارآمدی زنان پره منوپوز در دو گروه مداخله و کنترل بعد از مداخله 3. مقایسه خودشفقتی زنان پره منوپوز در دو گروه مداخله و کنترل قبل از مداخله 4. مقایسه خودشفقتی زنان پره منوپوز در دو گروه مداخله و کنترل بعد از مداخله

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله یک سویه کور می باشد. حجم نمونه بر طبق مطالعات مروری انجام شده و با در نظر گرفتن سطح اطمینان 95 درصد و توان آزمون 80 درصد طبق فرمول 35 نفر و با در نظر گرفتن 20 درصد ریزش 45 نفر در هر گروه محاسبه گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه اقدامات در طی 4 جلسه 45دقیقه ای انجام خواهد شد.اعضای گروه مداخله تحت آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی قرار خواهند گرفت در حالی که گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. پرسشنامه ها در سه نوبت پیش از مداخله , بلافاصله پس از مداخله و 1 ماه پس از اتمام مداخله در اختیار شرکت کنندگان هر دو گروه قرار گرفته و تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود : 1.زنان پره منوپوز 2.داشتن ملیت ایرانی معیارهاي عدم ورود : 1.داشتن بیماری های بدخیم شناخته شده 2.نداشتن تلفن همراه در صورت مجازی بودن آموزش

گروه‌های مداخله
کلیه اقدامات در طی 4 جلسه 45دقیقه ای انجام خواهد .اعضای گروه مداخله تحت آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی قرار خواهند گرفت در حالی که گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.پرسشنامه ها در سه نوبت پیش از مداخله , بلافاصله پس از مداخله و 1 ماه پس از اتمام مداخله در اختیار شرکت کنندگان هر دو گروه قرار گرفته و تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
افزایش میزان خودکارآمدی در زنان پره منوپوز افزایش کیفیت زندگی زنان پره منوپوز افزایش میزان خودشفقتی در زنان پره منوپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120414009463N66**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا بهبودی مقدم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6692 7171
آدرس ایمیل
behboodi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-10, ۱۴۰۰/۱۱/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر خودشفقتی و خودکارآمدی زنان پره منوپوز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خودشفقتی و خودکارآمدی بر زنان پره منوپوز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن زنان پره منوپوز داشتن ملیت ایرانی سن حداقل 40 سال و حداکثر 50سال نداشتن اختلالات و مشکلات روانپزشکی مزمن و بیماری های بدخیم شناخته شده داشتن موبایل همراه هوشمند در صورت مجازی بودن آموزش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه غیبت بیش از 2 جلسه آموزشی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات دوران پره منوپوز

کد ICD-10

N95

توصیف کد ICD-10

Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خود کارآمدی و خودشفقتی زنان پره منوپوز در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی اثر خودشفقتی و خودکارآمدی بر زنان پره منوپوز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دموگرافیکپرسشنامه خودشفقتی پرسشنامه خودکارآمدی پرسشنامه مدل اعتقاد بهداشتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری کلاس های آموزشی مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی و آموزش با استفاده از فیلم آموزشی و اسلاید و استفاده از پرسشنامه قبل و بعد مداخله

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل که شامل زنان پره منوپوز با معیارهای ورود می باشد هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهبودی مقدم

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران, میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی), پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
Higher_education@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://fnm.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهبودی مقدم
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی , میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی), پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
Zahrabehboodi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://fnm.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهبودی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی , میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی), پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
zahrabehboodi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهبودی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
Tohid squar, school of midwifery and nursing
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
+98 21 6692 7171
ایمیل
behboodi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بهبودی مقدم
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری-مدیر گروه بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی, میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی), پلاک 1
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
Zahar_behboodi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات شرکت کنندگان محفوظ می ماند و به نام آن ها نیازی نیست.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجلات معتبر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دانشگاه های علوم پزشکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تلاش در جهت عدم استفاده شخصی از مستندات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه کامل اطلاعات و پرداخت هزینه
سایر توضیحات